

Navodilo za uporabo:

Vigistat 10 mg filmsko obložene tablete

Vigistat 15 mg filmsko obložene tablete

Vigistat 20 mg filmsko obložene tablete

Vigistat 40 mg filmsko obložene tablete

rosuvastatin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Vigistat in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Vigistat
3. Kako jemati zdravilo Vigistat
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Vigistat
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1 Kaj je zdravilo Vigistat in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Vigistat vsebuje zdravilno učinkovino rosuvastatin.

Zdravilo Vigistat spada v skupino zdravil z imenom statini. Uporablja se za popravljanje ravnih maščobnih snovi v krvi, imenovanih lipidi, med njimi pa je najobičajnejši holesterol.

V krvi sta različni vrsti holesterola – "slabi" holesterol (holesterol LDL) in "dobri" holesterol (holesterol HDL). Zdravilo Vigistat lahko zniža raven "slabega" holesterola in zviša raven "dobrega" holesterola.

Zdravnik vam je predpisal zdravilo Vigistat, ker:

- imate vi (ali vaš otrok, star 10–17 let) visoko raven holesterola. To pomeni, da pri vas obstaja tveganje srčnega infarkta ali možganske kapi.

Zdravnik vam je svetoval jemanje statina, ker sprememba prehrane in povečanje telesne dejavnosti pri vas nista zadoščala za ureditev ravni holesterola.

ali

- imate druge dejavnike, ki povečajo nevarnost za srčni infarkt, možgansko kap ali podobne zdravstvene težave.
Srčni infarkt, možganska kap in podobne zdravstvene težave so lahko posledica bolezni, ki se imenuje ateroskleroza. Ateroskleroza nastane zaradi nakopičenih maščobnih oblog v žilah.

Zdravilo Vigistat v telesu zavira nastajanje "slabega" holesterola in izboljša sposobnost telesa za njegovo odstranjevanje iz krvi.

Zakaj je pomembno, da zdravila Vigistat ne prenehate jemati

Zdravila Vigistat ne smete prenehati jemati, četudi se je holesterol vrnil na ustrezno raven, ker to zdravilo preprečuje, da bi se ravni holesterola znova zvišale. Nehajte pa ga jemati, če vam tako naroči zdravnik ali če zanosite.

Medtem ko jemljete zdravilo Vigistat, nadaljujte z dieto za zniževanje holesterola in z vadbo.

Pri večini ljudi visok holesterol ne vpliva na počutje, ker ne povzroča nobenih simptomov. Toda če ostane nezdravljen, se lahko v stenah žil nakopičijo maščobni odložki in povzročijo zoženje žil.

Tako zožene žile se včasih zamašijo, kar lahko prekine prekrvavitev srca in možganov; posledica je srčni infarkt ali možganska kap. Če znižate holesterol, lahko zmanjšate tveganje za srčni infarkt ali možgansko kap.

2 Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Vigistat

Ne jemljite zdravila Vigistat:

- če ste **alergični** (preobčutljivi) na rosuvastatin ali katero koli sestavino zdravila Vigistat.
- če ste **noseči ali dojite**. Če med jemanjem zdravila Vigistat zanosite, nemudoma prenehajte z jemanjem zdravila in o tem obvestite zdravnika. Ženske morajo z uporabo ustrezne kontracepcije poskrbeti, da med jemanjem zdravila Vigistat ne zanosijo.
- če imate **jetrno bolezen**.
- če imate **hude težave z ledvicami**.
- če imate ponavljajoče se ali nepojasnjene **bolečine v mišicah**.
- če jemljete zdravilo **ciklosporin** (uporablja se na primer po presaditvi organov).

Zdravilo Vigistat vsebuje **sojin lecitin**. Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljajte tega zdravila.

Če kaj od zgoraj naštetega velja za vas (ali če ste v dvomih), ponovno obiščite zdravnika.

Poleg tega ne jemljite zdravila Vigistat 40 mg (največji odmerek):

- če imate **zmerne težave z ledvicami** (če ste v dvomih, se pogovorite z zdravnikom).
- če vam **žleza ščitnica** ne deluje pravilno.
- če ste imeli ponavljajoče se ali nepojasnjene **bolečine v mišicah**, če ste imeli sami ali kdo v vaši družini kdaj v preteklosti težave z mišicami, ali ste imeli težave z mišicami med jemanjem drugih zdravil za znižanje ravni holesterola.
- če redno popijete veliko **alkohola**.
- če ste **azijskega rodu** (Japonec, Kitajec, Filipinec, Vietnamec, Korejec ali Indijec).
- če za znižanje holesterola jemljete druga zdravila, imenovana **fibrati**.

Če kaj od naštetega velja za vas (ali če ste v dvomih), ponovno obiščite zdravnika.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Vigistat se posvetuje s svojim zdravnikom. Povejte svojemu zdravniku:

- če imate težave z **ledvicami**.
- če imate težave z **jetri**.
- če ste imeli ponavljajoče se ali nepojasnjene **bolečine v mišicah**, če ste imeli sami ali kdo v vaši družini kdaj v preteklosti težave z mišicami, ali ste imeli težave z mišicami med jemanjem drugih za znižanje ravni holesterola. Če imate nepojasnjene bolečine v mišicah, predvsem če se ne počutite dobro ali imate zvišano telesno temperaturo, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom.
- če redno popijete veliko **alkohola**.
- če vam **žleza ščitnica** ne deluje pravilno.
- če za znižanje holesterola jemljete druga zdravila, imenovana fibrati. To navodilo za uporabo pozorno preberite, tudi če ste v preteklosti že jemali druga zdravila za zniževanje holesterola.
- Če jemljete zdravila za zdravljenje **okužbe s HIV**, npr. lopinavir/ritonavir, glejte poglavje 2, Jemanje drugih zdravil.
- če ste stari **več kot 70 let** (zdravnik mora namreč določiti ustrezen začetni odmerek zdravila Vigistat).
- če imate **hude motnje dihanja**
- če ste **azijskega rodu** (Japonec, Kitajec, Filipinec, Vietnamec, Korejec ali Indijec). Zdravnik mora določiti začetni odmerek Vigistata, ki vam ustreza.

Otroci in mladostniki

- Če je bolnik mlajši od 10 let: Vigistata ne smete dajati otrokom, mlajšim od 10 let.
- Če je bolnik mlajši od 18 let: 40 mg tableta zdravila Vigistat ni primerna za uporabo pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Če kaj od naštetega velja za vas (ali če ste v dvomih):

- **Ne jemljite zdravila Vigistat 40 mg (največjega odmerka) in se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden začnete jemati kateri koli odmerek zdravila Vigistat.**

Med zdravljenjem s tem zdravilom vas bo vaš zdravnik skrbno spremljal, pri čemer bo preverjal, ali imate sladkorno bolezen oz. tvegate, da boste za sladkorno boleznijo zboleli. Velike možnosti, da zbolite za sladkorno boleznijo, so, če imate visoko raven sladkorjev in maščob v krvi, ste predebeli in imate visok krvni tlak.

Pri maloštevilnih bolnikih lahko statini prizadenejo jetra. To je mogoče ugotoviti s preprosto preiskavo, ki odkrije zvišanje jetrnih encimov v krvi. Zaradi tega bo zdravnik to preiskavo krvi (test delovanja jeter) praviloma opravil pred zdravljenjem z zdravilom Vigistat in med njim.

Druga zdravila in zdravilo Vigistat

Zdravilo Vigistat lahko vpliva na druga zdravila. Ta zdravila pa lahko posledično vplivajo na ustreznost delovanja zdravila Vigistat. Zdravilo Vigistat lahko medsebojno deluje z naslednjimi zdravili:

- **ciklosporin**, ki se uporablja npr. po presaditvi organov
- **varfarin** ali katero koli drugo zdravilo za redčenje krvi
- **fibrati**, kot sta gemfibrozil ali fenofibrat, ali **katero koli drugo zdravilo za zniževanje holesterola** (kot je ezetimib)
- **zdravila za prebavne motnje** (za nevtraliziranje želodčne kisline)
- **eritromicin** (antibiotik)
- **peroralni kontraceptiv** (kontracepcijska tableta)
- **hormonsko nadomestno zdravljenje**
- **lopinavir/ritonavir**, ki se uporabljata za zdravljenje okužbe s HIV, glejte poglavje 2, Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Vigistat.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerega od zgoraj naštetih zdravil ali katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Vigistat skupaj s hrano in pijačo

Hrana in pijača ne vplivata na učinke zdravila Vigistat.

Nosečnost in dojenje

Zdravila Vigistat ne smete jemati, če ste noseči ali dojite. Če med jemanjem zdravila Vigistat zanosite, nemudoma prenehajte z jemanjem zdravila in o tem obvestite zdravnika. Ženske morajo z uporabo ustrezne kontracepcije poskrbeti, da med jemanjem zdravila Vigistat ne zanosijo.

Če ste noseči ali dojite, menite, da ste noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Večina ljudi med zdravljenjem z zdravilom Vigistat lahko vozi in upravlja stroje, saj zdravilo ne vpliva na njihovo sposobnost za opravljanje teh opravil. Nekateri ljudje pa so med zdravljenjem z zdravilom Vigistat omotični. Če ste omotični, se pred vožnjo ali uporabo strojev posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Vigistat vsebuje laktozo.

Zdravilo Vigistat vsebuje mlečni sladkor **laktozo**. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6, Dodatne informacije.

3 Kako jemati zdravilo Vigistat

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Običajen odmerek pri odraslih

Če Vigistat jemljete zaradi visokega holesterola:

Začetni odmerek

Zdravljenje morate začeti s 5 mg ali 10 mg odmerkom, tudi če ste pred tem jemali večji odmerek katerega drugega statina. Zdravnik vam bo začetni odmerek določil na podlagi:

- ravni vašega holesterola
- vašega tveganja za srčni infarkt ali možgansko kap
- tega, ali imate kakšen dejavnik, ki lahko poveča vašo občutljivost za možne neželene učinke

Z zdravnikom ali farmacevtom preverite, kateri začetni odmerek zdravila Vigistat je za vas najustreznejši.

Zdravnik se lahko odloči, da vam predpiše najmanjši odmerek (5 mg), če:

- ste azijskega porekla (Japonec, Kitajec, Filipinec, Vietnamec, Korejec ali Indijec)
- ste starejši od 70 let
- imate zmerne težave z ledvicami
- pri vas obstaja tveganje za bolečine v mišicah (miopatija)

Povečanje odmerka in največji dnevni odmerek

Zdravnik vam lahko odmerek poveča z namenom, da boste jemali toliko zdravila Vigistat, kot je za vas primerno. Med prilagoditvama odmerka bo vedno štiritedenski presledek.

Največji dnevni odmerek zdravila Vigistat je 40 mg. Namenjen je le bolnikom z visokim holesterolom in velikim tveganjem za srčni infarkt ali možgansko kap, ki jim odmerek 20 mg holesterola ne zniža dovolj.

Če jemljete zdravilo Vigistat zaradi zmanjšanja tveganja za srčni infarkt, možgansko kap ali podobne zdravstvene težave:

Priporočeni odmerek je 20 mg na dan. Če je pri vas prisoten kateri od prej naštetih dejavnikov, vam lahko vaš zdravnik predpiše manjši odmerek.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Običajni začetni odmerek je 5 mg. Zdravnik lahko poveča odmerek, da bi našel ustrezen odmerek rosuvastatina. Največji dnevni odmerek zdravila Vigistat je 20 mg. Odmerek je treba vzeti enkrat na dan. Otroci in mladostniki ne smejo uporabljati 40 mg tablet zdravila Vigistat.

Jemanje tablet

Tableto (ali polovico tablete) pogoltnite celo s požirkom vode.

Zdravilo Vigistat vzemite enkrat dnevno. Lahko ga vzamete kateri koli del dneva.

Tablete poskusite jemati vsak dan ob istem času, da si boste lažje zapomnili, da morate vzeti zdravilo.

Vigistat 10 mg filmsko obložene tablete: Tableta se lahko deli na dva enaka odmerka.

Vigistat 15 mg filmsko obložene tablete: Razdelilna zareza ni namenjena delitvi tablete.

Vigistat 20 mg filmsko obložene tablete: Tableta se lahko deli na dva enaka odmerka.

Vigistat 40 mg filmsko obložene tablete: Tableta se lahko deli na dva enaka odmerka.

Redne kontrole holesterola

Pomembno je, da prihajate na redne zdravniške preglede, na katerih bo zdravnik preveril, ali se je raven holesterola znižala na ustrezno raven in se ne spreminja.

Zdravnik vam lahko odmerek poveča z namenom, da boste jemali toliko zdravila Vigistat, kot je za vas primerno.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Vigistat, kot bi smeli

Posvetujte se z zdravnikom ali v najbližji bolnišnici.

Če greste v bolnišnico ali če se zdravite zaradi druge bolezni, zdravstvenemu osebju povejte, da jemljete Vigistat.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Vigistat

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Preprosto vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo Vigistat

Če želite nehati jemati zdravilo Vigistat, se pogovorite s svojim zdravnikom. Če nehate jemati zdravilo Vigistat, se vam holesterol lahko spet zviša.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4 Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravilo Vigistat prenehajte jemati in **takoj poiščite zdravniško pomoč**, če se pri vas pojavi katera od naslednjih **alergijskih reakcij**:

- **težko dihanje**, z oteklostjo obraza, ustnic, jezika in/ali žrela ali brez takšne oteklosti
- **oteklost obraza, ustnic, ust in/ali žrela**, ki lahko povzroči težave pri požiranju
- **močno srbenje kože** (z dvignjenimi kožnimi spremembami)

Prav tako neahajte jemati zdravilo Vigistat in **se nemudoma posvetujte z zdravnikom**, če imate **nenavadne bolečine v mišicah**, ki trajajo dalj časa, kot bi pričakovali.

Tako kot pri drugih statinih so zelo maloštevilni bolniki imeli neprijetne učinke na mišice; redko so se ti učinki stopnjevali v potencialno smrtno nevarno okvaro mišic, imenovano rabdomioliza.

Pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 ljudi)

glavobol • bolečine v trebuhu • zaprtje • občutek slabosti in siljenja na bruhanje • bolečine v mišicah • občutek šibkosti • omotica • večja količina beljakovin v seču (ta se običajno normalizira sama, ne da bi morali nehati jemati tablete zdravila Vigistat (velja samo za 40 mg tablete zdravila Vigistat)) • sladkorna bolezen (To je bolj verjetno, če imate visoko raven sladkorjev in maščob v krvi, ste predebeli in imate visok krvni tlak. Med zdravljenjem s tem zdravilom vas bo vaš zdravnik skrbno spremljal)

Občasni neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 ljudi)
srbečica • izpuščaj • koprivnica • večja količina beljakovin v seču (ta se običajno normalizira sama, ne da bi morali nehati jemati tablete zdravila Vigistat (velja samo za 10 mg, 15 mg in 20 mg tablete zdravila Vigistat))

Redki neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1.000 ljudi)
hude alergijske reakcije • okvara mišic • hude bolečine v trebuhu (vnetje trebušne slinavke) • zvišanje jetrnih encimov v krvi

Zelo redki neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10.000 ljudi)
zlatenica (porumenelost kože in oči) • hepatitis (vnetje jeter) • sledi krvi v seču • okvara živcev v nogah in rokah (npr. omrtvičenost) • bolečine v sklepih • izguba spomina • ginekomastija (povečanje prsi pri moških in ženskah)

Neznani (iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti pogostosti)
driska (tekoče blato) • Stevens-Johnsonov sindrom (hude bolezenske spremembe na koži, ustih, očeh in spolovilih) • kašelj • kratka sapa • edem (oteklina) • motnje spanja, vključno z nespečnostjo in nočnimi morami • težave v spolnosti • depresija • težave z dihanjem, vključno s trdovratnim kašljem in/ali kratko sapo ali povišano telesno temperaturo

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5 Shranjevanje zdravila Vigistat

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake "EXP". Prvi dve številki označujeta mesec, zadnje štiri pa leto. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6 Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Vigistat

- Zdravilna učinkovina je rosuvastatin. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg, 15 mg, 20 mg ali 40 mg rosuvastatina.
- Druge pomožne snovi so monohidrat laktoze, mikrokristalna celuloza, brezvodni kalcijev hidrogenfosfat, krosповidon, magnezijev stearat (jedro tablete), poli(vinil alkohol), titanov dioksid (E171), smukec, sojin lecitin, ksantan guma (filmska obloga).

Izgled zdravila Vigistat in vsebina pakiranja

Vigistat 10 mg filmsko obložene tablete: bele, okrogle, filmsko obložene tablete z oznako „R9UN 10“ na eni strani in razdelilno zarezo na drugi.

Vigistat 15 mg filmsko obložene tablete: bele, okrogle, filmsko obložene tablete z oznako „R9UN 15“ na eni strani in razdelilno zarezo na drugi.

Vigistat 20 mg filmsko obložene tablete: bele, okrogle, filmsko obložene tablete z oznako „R9UN 20“ na eni strani in razdelilno zarezo na drugi.

Vigistat 40 mg filmsko obložene tablete: bele, okrogle, filmsko obložene tablete z oznako „R9UN 40“ na eni strani in razdelilno zarezo na drugi.

Pakirane so v pretisnih omotih, ki so na voljo v različnih velikostih:

7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 112 ali 200 filmsko obloženih tablet

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila:

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nizozemska

Izdelovalca:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nizozemska

Synthon Hispania S.L.
Castelló 1, Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Španija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Danska	Vigistat 5/10/15/20/40 mg	Synthon BV
Bolgarija	Vigistat 10/20 mg	Synthon BV
Češka	Vigasan 10/20/40 mg, potahované tablety	Synthon BV
Poljska	Vigistat	Synthon BV
Romunija	Vigistat 5/10/20 mg comprimata filmate	Synthon BV
Slovaška	Vigistat 10/20/40 mg	Synthon BV
Slovenija	Vigistat 10/15/20/40 mg filmsko obložene tablete	Synthon BV

Navodilo je bilo odobreno 28.06.2012.